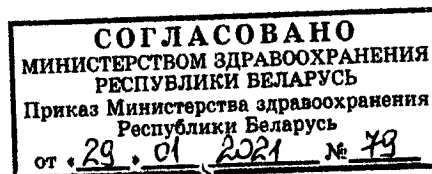


84 87 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ТАНТУМ® ВЕРДЕ
(листок-вкладыш)

Торговое название препарата: Тантум® Верде



Международное непатентованное название: Бензидамин

Лекарственная форма: раствор для полоскания 0,15%

Состав на 100 мл раствора для полоскания:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,15 г (что соответствует 0,18 г в одном флаконе 120 мл);

вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерин (глицерол), метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, краситель хинолиновый желтый 70% (E104), краситель синий патентованный 85% (E 131), вода очищенная.

Описание:

Раствор для полоскания 0,15%: прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Фармакологическая группа:

Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие.

Механизм действия препарата связан с его подавляющей активностью провоспалительных цитокинов, поскольку он ингибирует синтез TNF α и, в меньшей степени, IL-1 β и MCP-1, и ингибированием синтеза простагландинов.

Клинические исследования показали, что бензидамин эффективен при лечении локализованных воспалительных процессов полости рта и горла.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, достигая эффективных концентраций благодаря своей способности проникать через поверхностный эпителиальный слой.

Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде

метаболитов или продуктов конъюгации.

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием.

Показания к применению

Симптоматическое лечение раздражений и воспалительных состояний, включая сочетание с болевым синдромом ротовой полости и горла (например, фарингит, гингивит, стоматит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Нет надлежащих доступных данных о применении бензидамина во время беременности и в период грудного вскармливания. Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучалась. Данные по исследованию препарата на животных недостаточны для того, чтобы сделать какие-либо выводы о влиянии этого средства в период беременности и грудного вскармливания. Потенциальный риск для человека не может быть оценен.

Не следует применять препарат Тантум® Верде в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым, пациентам пожилого возраста и детям старше 12-ти лет использовать раствор для полоскания горла или полости рта по 15 мл (отмерять с помощью мерного стаканчика) 2-3 раза в день.

Не применять препарат детям до 12-ти лет в связи с возможностью проглатывания раствора во время полоскания ротовой полости. Препарат рекомендуется использовать в виде неразведенного раствора или разведенного раствора (15 мл препарата и 15 мл воды смешать в мерном стаканчике).

Продолжительность курса лечения:

- при воспалительных заболеваниях полости рта и горла (различной этиологии): 3-5 дней;
- при стоматологической патологии: 3-5 дней;

При применении препарата в течение длительного времени необходима консультация врача.

Побочные действия

В приведенной ниже таблице представлены побочные действия, классифицированные по органам или системам органов согласно MedDRA. Категории частоты побочных действий определены следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$); частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\,000$); с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

НД РБ
84 87 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3

Органы или система органов	Частота: побочные действия
Нарушения со стороны иммунной системы	<u>Редкие:</u> реакции гиперчувствительности <u>С неизвестной частотой:</u> анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<u>Очень редкие:</u> ларингоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<u>Редкие:</u> ощущение жжения и сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	<u>Нечастые:</u> фоточувствительность <u>Очень редкие:</u> ангионевротический отек

Передозировка

Интоксикация ожидается только в случае случайного приема большого количества бензидамина (> 300 мг). Симптомы, связанные с передозировкой при приеме бензидамина, имеют в основном желудочно-кишечный характер и влияют на центральную нервную систему. Наиболее частыми желудочно-кишечными симптомами являются тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Симптомы со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.

Очень редко отмечаются такие симптомы передозировки, как возбудимость, конвульсии, потоотделение, атаксия, тремор и рвота, у детей после перорального приема бензидамина в дозах, которые превышают рекомендованные примерно в 300 раз.

В случае острой передозировки возможно только симптоматическое лечение; следует очистить желудок посредством вызывания рвоты или промывания желудка, при этом больной должен находиться под наблюдением врача с поддерживающей терапией и обеспечением адекватной гидратации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тантум[®] Верде с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Применение данного препарата, особенно при длительной терапии, может вызвать реакцию чувствительности. В данном случае лечение необходимо прервать и обратиться к врачу для определения приемлемой терапии.

У ограниченного числа больных ротоглоточная форма язвы может являться признаком более серьезных патологий. Если симптомы сохраняются свыше 3 дней, пациент должен проконсультироваться у своего врача или стоматолога в зависимости от конкретного случая.

84 87 - 2017

Применение бензидамина не рекомендуется в случае повышенной чувствительности к салициловой кислоте или другим НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты).

С осторожностью назначают препарат больным с наличием бронхиальной астмы в анамнезе, поскольку у пациентов данной группы могут возникнуть бронхоспазмы.

Препарат Тантум® Верде содержит метилпарагидроксибензоат, способный вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Для пациентов, занимающихся спортом: применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

Форма выпуска

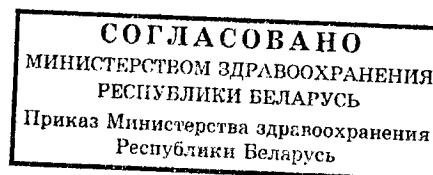
120 мл раствора во флаконе бесцветного прозрачного стекла, закрытом навинчивающейся крышкой из высокой плотности полиэтилена или полипропилена с запечатывающим кольцом из полиэтилена;

к флакону прилагается стаканчик из полипропилена, имеющий градуировку 15 и 30 мл.

Флакон вместе с градуированным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности: 4 года

Не использовать по истечении срока годности.



Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе (заявителе):

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Виа Веккья Дель Пиноккьо 22, 60100, Анкона, Италия/

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100, Ancona, Italy

Организация, представляющая интересы производителя:

ООО «Анджелини Фарма Рус»

Россия, 123001, г. Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр.2

Тел.: +7 (495) 933 3950;
Факс: +7 (495) 933 3951

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ 5

84 87 - 2017